

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Atrovent®

brometo de ipratrópio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução a 0,025% para inalação, frasco com 20 ml.

Solução a 0,025% para inalação.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada 1 ml da solução para inalação a 0,025% (20 gotas) contém brometo de ipratrópio 0,250 mg, correspondente a 0,202 mg de ipratrópio.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico diidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Aerossol dosificador para inalação por via oral, frasco com 15 ml, acompanhado de bocal e AEROCÂMERA.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT atua como broncodilatador (aumentando a passagem de ar pelas vias respiratórias). O efeito deste medicamento inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação e dura, em média, de 5 a 6 horas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATROVENT serve como broncodilatador no tratamento de manutenção do broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas por onde o ar passa, causando falta de ar) associado à asma e à, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

(DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais do aparelho respiratório) e enfisema (que se caracteriza pela destruição dos alvéolos pulmonares- estruturas onde ocorre a troca de gases e ataca indivíduos que fumam por muito tempo).

Você pode usar também ATROVENT junto com fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado à asma e à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)..

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

ATROVENT não serve para pacientes com hipersensibilidade (sensibilidade excessiva) à atropina ou a seus derivados e/ou a quaisquer componentes da fórmula.

Recomenda-se usar ATROVENT solução para inalação em pacientes na faixa etária de 0 a 6 anos, porque não existem estudos sobre o uso de ATROVENT aerossol nessa faixa etária.

Advertências

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Precauções

ATROVENT solução para inalação contém o cloreto de benzalcônio e o edetato dissódico diidratado. Estes componentes podem causar broncoconstrição (contração dos brônquios) em alguns pacientes.

Pacientes com predisposição a desenvolver glaucoma de ângulo fechado (doença ocular ocasionada pelo aumento da pressão no olho), obstrução da bexiga ou hiperplasia da próstata (aumento da próstata) devem usar ATROVENT com prudência.

Pacientes com fibrose cística (doença de origem genética em que o pâncreas e os pulmões produzem um muco muito espesso) podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrintestinal (capacidade de fazer movimentos espontâneos no estômago e no intestino).

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após o uso de ATROVENT, como demonstrado por casos raros de urticária (lesões de pele acompanhadas de coceira), angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele que ocorre nas mãos, pés e face), erupção cutânea (lesões na pele), broncoespasmo, edema de laringe (na garganta) e anafilaxia (reação alérgica sistêmica intensa).

Embora raros, relataram-se efeitos oculares, como a dilatação da pupila (aumento da pupila), o aumento da pressão intra-ocular (no interior do olho), glaucoma de ângulo fechado e dor ocular quando o conteúdo de aerossóis com brometo de ipratrópio, combinado ou não com outros medicamentos, como o fenoterol, atingiu inadvertidamente os olhos.

Portanto, solicite orientação do seu médico sobre o uso correto de ATROVENT. Você deve evitar o contato do produto com os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão embaçada, visão de imagens coloridas, ou halos visuais juntamente com olhos avermelhados causados por congestão conjuntiva e edema da córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso qualquer um destes sintomas se desenvolva, você deve usar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se cumprir exatamente as instruções de uso de ATROVENT solução para inalação. Tome cuidado para não expor os olhos ao contato com a solução inalante. Recomenda-se que você use a solução nebulizada por meio de um bocal. Caso você tenha máscara para nebulização, ajuste-a perfeitamente ao seu rosto. Os pacientes com predisposição ao glaucoma devem proteger especificamente os olhos.

Gravidez e lactação

O uso de ATROVENT durante a gravidez não é seguro, por isso, deve-se considerar os benefícios de ATROVENT para a gestante, mas também os possíveis riscos para o feto.

Não se sabe se o organismo elimina ATROVENT no leite materno. Portanto, deve-se usar ATROVENT com cuidado em mulheres que estejam amamentando.

Mulheres grávidas não devem usar este medicamento sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Substâncias como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina e derivados da xantina podem tornar mais forte o efeito broncodilatador de ATROVENT.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado (ver advertências e precauções) pode aumentar com o uso simultâneo de ATROVENT e betamiméticos como o salbutamol.

Informe ao seu médico ou ao seu cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

É um líquido claro, incolor (sem cor) ou quase incolor.

Características organolépticas

Possui odor perceptível (que pode ser percebido).

Dosagem

Posologia da solução para inalação

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico estabeleça outra dose:

(1 ml = 20 gotas)

Tratamento de manutenção:

Adultos, incluindo idosos, e adolescentes acima de 12 anos: 2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 – 12 anos: o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças menores de 6 anos: o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 gotas = 0,1 - 0,25 mg) 3 a 4 vezes ao dia.

Tratamento da crise aguda:

Adultos, incluindo idosos, e adolescentes acima de 12 anos: 2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

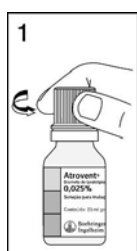
Crianças de 6 – 12 anos: o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

Crianças menores de 6 anos: o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 gotas = 0,1 - 0,25 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

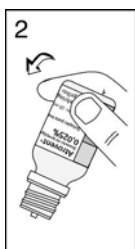
Como usar

Instruções de uso da solução para inalação

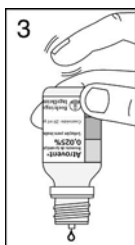
O frasco de ATROVENT solução para inalação vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil uso: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.



1-Rompa o lacre da tampa.



2-Vire o frasco.



3-Mantenha o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Deve-se usar a dose recomendada de ATROVENT solução para inalação diluída, até um volume final de 3 – 4 ml, em soro fisiológico. Deve-se nebulizar e inalar esta dose até esgotar toda a solução, para isto, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, use a solução com fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Você deve diluir a solução sempre antes de cada utilização; jogue fora qualquer quantidade residual (resto) da solução.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade de nebulização.

Pode-se controlar a duração da inalação pelo volume de diluição.

O médico deve supervisionar no caso de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e a 1 mg para crianças menores de 12 anos. Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada pelo médico durante o tratamento de manutenção e da crise aguda. Se a terapia não produzir melhora significativa ou o paciente piorar, deve-se recorrer ao médico para que ele determine um novo esquema de tratamento. No caso de dispnéia aguda (dificuldade de respiração) ou piora rápida da dispnéia, procure um médico imediatamente.

Pode-se combinar ATROVENT solução para inalação com ambroxol, bromexina e fenoterol soluções para inalação.

Não se deve misturar ATROVENT solução para inalação com cromoglicato dissódico, no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

Desconhecem-se restrições especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas, tais como, *rash* cutâneo (lesões na pele), prurido (coceira), inchaço de língua, de lábios e de face, urticária laringoespasma (inchaço na garganta) e reações anafiláticas (reações alérgicas sistêmicas intensas). Muitos pacientes tinham um histórico de alergia a outras drogas e/ou alimentos, incluindo a soja.

Além disso, observaram-se as seguintes reações desagradáveis com ATROVENT: aumento da frequência cardíaca, palpitações (batimento acelerado do coração), taquicardia supraventricular (aumento do ritmo cardíaco) e fibrilação atrial (contração desordenada das fibras do coração), distúrbios na acomodação visual, enjôo, retenção urinária (urina presa) e tontura. Estas reações desagradáveis são reversíveis com a descontinuação do medicamento. O risco de retenção urinária pode estar aumentado em pacientes com obstrução do trato urinário pré-existente.

Relataram-se reações desagradáveis oculares (no olho) - veja Precauções

Como ocorre com outras terapias inalatórias incluindo broncodilatadores, observou-se a ocorrência de tosse, irritação local e broncoespasmo induzido por inalação.

As reações desagradáveis não-respiratórias, mais comumente observadas com o uso de ATROVENT, foram constipação (prisão de ventre), diarreia e vômito, cefaléia (dor de cabeça) e boca seca.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT ser um medicamento de amplo uso e de uso externo, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento da frequência cardíaca (batimentos).

Recomenda-se consultar o médico caso você tome doses muito acima das aconselhadas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha ATROVENT solução em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja-o da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0367. 0004

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP- 6870

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC ☎ 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPI Nº 0014-06 20050727

S 07-01